DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 2010/83/UE

tat-30 ta' Novembru 2010

li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE biex tinkludi n-napropammid bħala sustanza attiva

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE tal-15 ta' Lulju 1991 li tikkonċerna t-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 6(1) tagħha,

Billi:

(1) Ir-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 451/2000 [2] u (KE) Nru 1490/2002 [3] jistipulaw ir-regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tat-tielet stadju tal-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 91/414/KEE u jistabbilixxu lista ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati, bil-ħsieb li jiġu possibbilment inklużi fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE. Dik il-lista kienet tinkludi n-napropammid. Permezz tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/902/KE [4] ġie deċiż li n-napropammid ma jkunx inkluż fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE.

(2) Skont l-Artikolu 6(2) tad-Direttiva 91/414/KEE n-notifikatur oriġinali,minn hawn 'il quddiem "l-applikant", ressaq applikazzjoni ġdida li titlob li tkun applikata l-proċedura aċċelerata, kif prevista fl-Artikoli 14 sa 19 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 33/2008 tas-17 ta' Jannar 2008 li jistipula regoli dettaljati għall-applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 91/414/KEE fir-rigward ta' proċedura regolari u aċċellerata għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi li kienu jagħmlu parti mill-programm ta' ħidma msemmi fl-Artikolu 8(2) ta' dik id-Direttiva iżda li ma ġewx inklużi fl-Anness I tagħha [5].

(3) L-applikazzjoni tressqet lid-Danimarka, li kienet inħatret bħala l-Istat Membru relatur permezz tar-Regolament (KE) Nru 1490/2002. Il-perjodu ta' żmien għall-proċedura aċċellerata ġie rispettat. L-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva ġiet klarifikata. L-użi appoġġjati huma l-istess bħal dawk li kienu s-suġġett tad-Deċiżjoni 2008/902/KE. L-applikazzjoni tikkonforma wkoll mar-rekwiżiti proċedurali u sostantivi li fadal tal-Artikolu 15 tar-Regolament (KE) Nru 33/2008.

(4) Id-Danimarka analizzat l-informazzjoni l-ġdida u d-dejta mressqa mill-applikant u ħejjiet rapport addizzjonali. Din ikkomunikat dak ir-rapport lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") u lill-Kummissjoni fit-30 ta' Ġunju 2009. L-Awtorità kkomunikat ir-rapport addizzjonali lill-Istati Membri l-oħra u lill-applikant għall-kummenti u baġħtet il-kummenti li waslulha lill-Kummissjoni. Skont l-Artikolu 20(1) tar-Regolament (KE) Nru 33/2008 u fuq talba tal-Kummissjoni, l-Awtorità ppreżentat il-konklużjonijiet tagħha dwar in-napropammid lill-Kummissjoni fis-26 ta' Marzu 2010 [6]. L-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni, ir-rapport addizzjonali u l-konklużjoni tal-Awtorità ġew irriveduti mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni fil-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali u ffinalizzati fit-28 ta' Ottubru 2010 fil-format tar-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni għan-napropammid.

(5) Ir-rapport addizzjonali mill-Istat Membru relatur u l-konklużjoni l-ġdida mill-Awtorità jikkonċentraw fuq it-tħassib li jwassal għan-noninklużjoni. Dan it-tħassib kien partikolarment dwar il-possibbiltà ta' kontaminazzjoni tal-ilma ta' taħt l-art permezz tal-metabolit 2-(1-naftilossi)aċidu propjoniku, minn hawn 'il quddiem "NOPA", u r-riskju għall-mammiferi, għall-għasafar li jieklu l-ħut u għall-orġaniżmi akwatiċi. Id-dejta l-ġdida li kienet ippreżentata mill-applikant turi dan li ġej. Il-metabolit NOPA la għandu relevanza tossikoloġika u l-anqas bioloġika. Barra minn hekk, ir-riskju għall-għasafar u għall-mammiferi jista' jitqies baxx, filwaqt li ġew identifikati użi aċċettabbli għar-riskju tal-organiżmi akwatiċi, abbażi tad-dejta addizzjonali provduta.

(6) Konsegwentement, id-dejta u l-informazzjoni addizzjonali pprovduti mill-applikant jippermettu li jiġu eliminati l-punti speċifiċi ta' tħassib li wasslu għan-noninklużjoni. Ma tqajmet l-ebda mistoqsija xjentifika miftuħa oħra.

[1] ĠU L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] ĠU L 55, 29.2.2000, p. 25.
[3] ĠU L 224, 21.8.2002, p. 23.
[4] ĠU L 326, 4.12.2008, p. 35.
[5] ĠU L 15, 18.1.2008, p. 5.

[6] L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide. Il-Ġurnal tal-EFSA 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponibbli fuq l-internet: www.efsa.europa.eu

(7) Deher mill-bosta eżamijiet li saru li l-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom in-napropammid jistgħu jkunu mistennija li jissodisfaw, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 5(1) (a) u (b) tad-Direttiva 91/414/KEE, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li ġew eżaminati u rrappurtati fid-detall fir-rapport ta' reviżjoni tal-Kummissjoni. Għaldaqstant, huwa xieraq li n-napropammid jiġi inkluż fl-Anness I, biex jiġi assigurat li fl-Istati Membri kollha jkunu jistgħu jingħataw l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom din is-sustanza attiva skont id-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(8) Bla ħsara għal dik il-konklużjoni, huwa xieraq li jinkiseb iktar tagħrif dwar ċerti punti speċifiċi. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 91/414/KE jistipula li l-inklużjoni ta' sustanza fl-Anness I tista' tkun suġġetta għal xi kundizzjonijiet. Għalhekk, huwa xieraq li l-applikant ikun mitlub li jippreżenta informazzjoni dwar ir-riskji akkwatiċi għall-metaboliti tal-fotoliżi u għan-NOPA u informazzjoni għall-evalwazzjoni tar-riskju għall-pjanti akkwatiċi.

(9) Għalhekk jixraq li tiġi emendata d-Direttiva 91/414/KEE skont dan.

(10) Il-miżuri stipulati f'din id-Direttiva huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE huwa emendat kif stipulat fl-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa mhux aktar tard mit-30 ta' Ġunju 2011. Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet, kif ukoll tabella ta' korrelazzjoni bejn dawk id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir din ir-referenza.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2011.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Novembru 2010.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNESS

L-annotazzjoni li ġejja għandha tiġi miżjuda fl-aħħar tat-tabella fl-Anness I tad-Direttiva 91/414/KEE:

Nru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem skont l-IUPAC	Purità [1]	Dħul fis-seħħ	Skadenza tal-inklużjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"315	Napropammid Nru tal-CAS: 15299-99-7	(*RS*)-*N*,*N*-dietil-2-(1-naftilossi)propjonammid	≥ 930 g/kg (Taħlita raċemika) Impurità relevanti Toluwen: mhux iktar minn 1,4 g/kg	l-1 ta' Jannar 2011	il-31 ta' Diċembru 2020	PARTI A L-użu bħala erbiċida biss jista' jiġi awtorizzat. PARTI B Għall-implimentazzjoni tal-prinċipji uniformi tal-Anness VI, għandhom jitqiesu l-konklużjonijiet tar-rapport ta' reviżjoni dwar in-napropammid, u b'mod partikolari l-Appendiċijiet I u II tiegħu, kif iffinalizzat mill-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali fit-28 ta' Ottubru 2010. F'din il-valutazzjoni ġenerali l-Istati Membri jridu joqogħdu partikolarment attenti għal dan li ġej: — sikurezza tal-operatur: il-kundizzjonijiet tal-użu għandhom jippreskrivu l-użu ta' tagħmir protettiv personali adegwat, fejn hu neċessarju, — il-protezzjoni ta' organiżmi akkwatiċi: il-kundizzjonijiet ta' l-awtorizzazzjoni għandhom jinkludu miżuri għat-trażżin tar-riskju, fejn huwa xieraq, bħalma bħal ma huma żoni adegwati ta' lqugħ, — Is-sigurezza tal-konsumatur fejn tidħol l-okkurenza fl-ilma ta' taħt l-art tal-metabolit 2-(1-naftilossi)aċidu propjoniku,minn hawn 'il quddiem 'NOPA'. L-Istati Membri kkonċernati għandhom jiggarantixxu li l-applikant jippreżenta informazzjoni lill-Kummissjoni, li tikkonferma l-valutazzjoni ta' esponiment għall-ilma tal-wiċċ dwar il-metaboliti tal-fotoliżi u l-metabolit NOPA u l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju għall-pjanti akkwatiċi, sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2012."

[1] Aktar dettalji dwar l-identità u l-ispeċifikazzjoni tas-sustanza attiva huma provduti fir-rapport tar-reviżjoni.